

CDISCを利用した相互運用性について (Interoperability using CDISC)

National Center for Global Health and Medicine,
Center for Clinical Sciences, Dep. of Data Science
Clinical Epidemiology/ JCRAC Data Center

大津 洋 (Hiroshi Ohtsu)

About Data Standards

- Clinical Trial : CDISC standards
(CDASH/ODM/SDTM/ADaM ... et. AI)
- Sentinel -> PCORInet (HTA) :
Common Data Model (CDM)

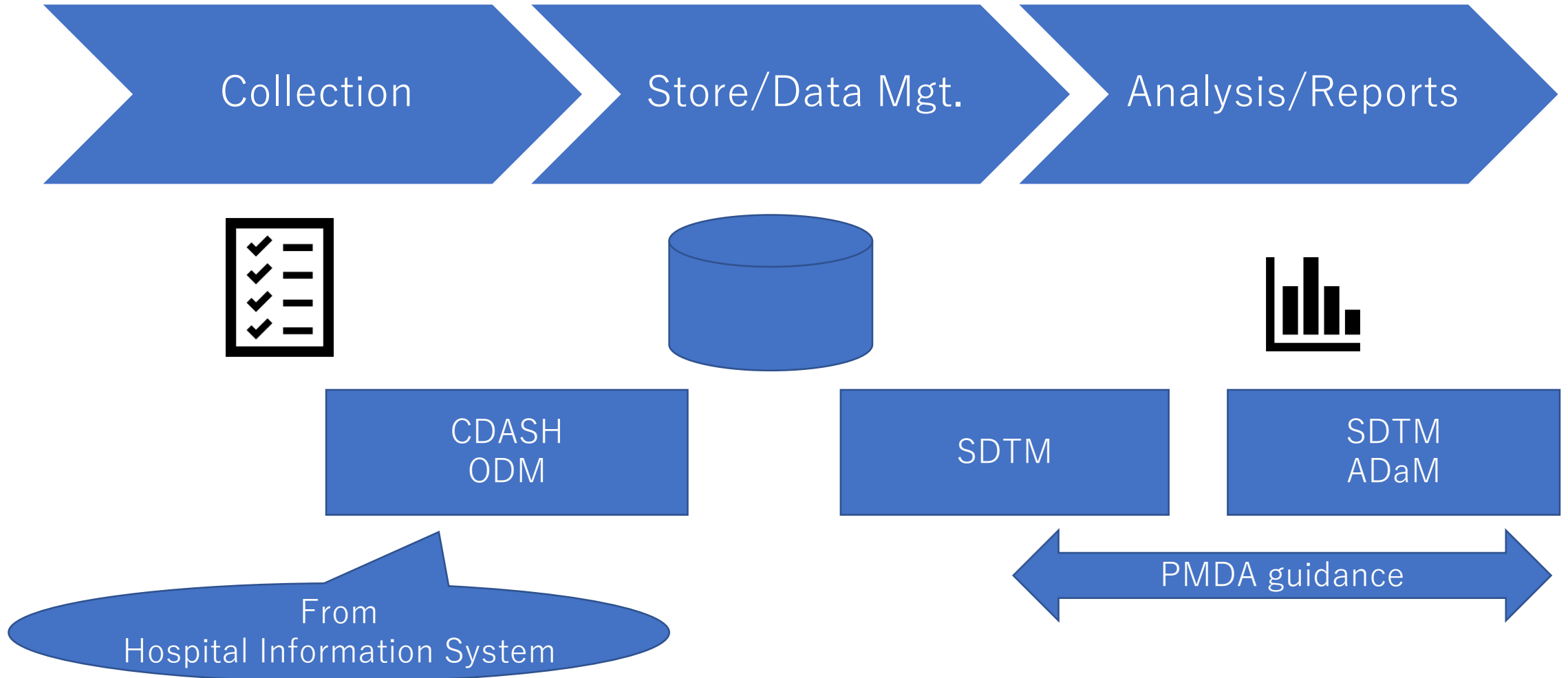
Not only CDISC standard, we also have to investigate other standards. (e.g. Clinical Innovation Network)

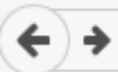
<http://www.pcornet.org/pcornet-common-data-model/>

Model of Clinical Research



Clinical Research and CDISC standards





CDISC標準へのUMINの取り組み

[🏠 UMIN トップ](#)[? UMIN FAQ](#)

CDISC = Clinical Data Interchange Standards Consortium =

CDISC標準によるデータ収集

▶ サービス

UMIN INDICE Lower level

▶ data communication protocol
of for CDISC ODM

法医学データベースシステム

▶

CDISC標準によるデータ収集サービス

CDISC標準によるデータ収集サービスの受付を開始いたしました(平成21年10月19日(月)より) 詳細は、[プレスリリース](#)
[PDF: 122KB]、[CDISC標準の概要](#)[PDF: 397KB]をご参照ください。

[トップへ](#)

◆ プレスリリース

1. 2009年10月22日：世界初、国際標準による臨床研究データ電子化収集サービスを開始

福島県立医科大学病院が実際の臨床研究を開始

Motivation

- SDTM/ADaM は、利用方法が知られてきた(PMDA,J3C)
- 交換規約である ODM を使うことは広がる（医療情報とのデータ交換として）。または他のツールでODM形式のデータを参照することもありうる。
- そこで、SDTM/ADaMの利用の前提として、ODMデータの相互運用可能性を検討した。

From EMR & HIPPA (2017/1)

- <http://www.emrandhipaa.com/katherine/2017/01/23/amia-asks-nih-to-push-for-research-data-sharing/>

“For example, look at this project at Vanderbilt University Medical Center which [collects and manages translational and clinical research data](#) via an interface with its EMR system.

At Vanderbilt, research data collection is integrated with clinical EMR use. Doctors there use a module within the research platform (known as REDCap) to collect data for prospective clinical studies. Once they get their research project approved, clinicians use menus to map health record data fields to REDCap. Then, REDCap automatically retrieves health record data for selected patients.”

Method



- JCRACがライセンス契約しているREDCap (Ver7.0.3) を用いて、データ相互運用可能性を検討した。
- Data interoperability was examined using REDCap (Ver. 7.0.3) which JCRAC has licensed.

データエクスポート

このモジュールは簡単
セットを確認したい場
欲しいデータだけをレ
指定形式(Excel, SAS

My Reports & Exports	
	レポート名
A	All data (1416 records)
B	Selected data (1416 records)
+ 新規レポート	

```
C:\Users\stati\AppData\Local\Temp\TESTPROJECT_CDISC_ODM_2017-10-12_1416.xml - Notepad++
ファイル(F) 編集(E) 検索(S) 表示(V) エンコード(M) 言語(L) 設定(T) ツール(O) マクロ 実行 プラグイン ウィンドウ管理 ?
TESTPROJECT_CDISC_ODM_2017-10-12_1416.xml
+ 新規レポート
1 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
2 <ODM xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3" xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3 discodm.xsd" >
3 <ClinicalData StudyOID="Project.TESTPROJECT" MetadataVersionOID="Metadata.TESTPROJECT_2017-10-12_1416">
4 <SubjectData SubjectKey="1" redcap:RecordIdField="record_id">
5 <FormData FormOID="Form.init" FormRepeatKey="1">
6 <ItemGroupData ItemGroupOID="init.record_id" ItemGroupRepeatKey="1">
7 <ItemData ItemOID="record_id" Value="1"/>
8 <ItemData ItemOID="redcap_data_access_group" Value=""/>
9 <ItemData ItemOID="entdat" Value="2016-04-08"/>
10 </ItemGroupData>
11 <ItemGroupData ItemGroupOID="init.q1" ItemGroupRepeatKey="1">
12 <ItemData ItemOID="q1" Value=""/>
13 </ItemGroupData>
14 <ItemGroupData ItemGroupOID="init.q2" ItemGroupRepeatKey="1">
15 <ItemData ItemOID="q2" Value=""/>
16 <ItemData ItemOID="name" Value="x82ÄxB7x82БÄxB7x82xC6"/>
17 <ItemData ItemOID="sex" Value="0"/>
18 <ItemData ItemOID="birth" Value="2008-04-21"/>
19 <ItemData ItemOID="age" Value="8"/>
20 <ItemData ItemOID="biko" Value=""/>
21 </ItemGroupData>
22 <ItemGroupData ItemGroupOID="init.init_complete" ItemGroupRepeatKey="1">
23 <ItemData ItemOID="init_complete" Value="0"/>
24 </ItemGroupData>
25 </FormData>
26 <FormData FormOID="Form.init" FormRepeatKey="2">
27 <ItemGroupData ItemGroupOID="init.record_id" ItemGroupRepeatKey="1">
28 <ItemData ItemOID="record_id" Value="1"/>
29 <ItemData ItemOID="redcap_data_access_group" Value=""/>
30 <ItemData ItemOID="entdat" Value="2017-03-01"/>
31 </ItemGroupData>
32 <ItemGroupData ItemGroupOID="init.q1" ItemGroupRepeatKey="1">
33 <ItemData ItemOID="q1" Value="2"/>
34 </ItemGroupData>
35 <ItemGroupData ItemGroupOID="init.q2" ItemGroupRepeatKey="1">
36 <ItemData ItemOID="q2" Value="1"/>
37 <ItemData ItemOID="name" Value=""/>
38 <ItemData ItemOID="sex" Value=""/>
39 <ItemData ItemOID="birth" Value="1983-03-10"/>
40 <ItemData ItemOID="age" Value="33"/>
41 <ItemData ItemOID="biko" Value=""/>
42 </ItemGroupData>
43 <ItemGroupData ItemGroupOID="init.init_complete" ItemGroupRepeatKey="1">
```



ログインユーザー **HiroshiOhtsu** | ログアウト

参加中のプロジェクト

または(or) 

コントロールセンター

プロジェクトのホーム

または(or) 

プロジェクトの設定

REDCapメッセージジャー



プロジェクト ステータス: 開発

データ  フォームの編集 

 Record Status Dashboard

- すべてのレコードのステータスを表示

 レコードの追加 / 変更

- レコードの参照、作成、変更

データ収集フォームを表示 アプリケーション 

 カレンダー

 データエクスポート, レポート統計

 データインポートツール

 データ比較ツール

 履歴 (Logging)

 ファイルリポジトリ(保管場所)

 ユーザー権限 and  DAGs

 電子署名とロックのカスタマイズ

 電子署名とロックの管理

 品質ルール and  データクエリ

 API and  APIの広場

 REDCap モバイルアプリ

ヘルプ & インフォメーション 

 ヘルプとよくある質問

 ビデオチュートリアル

TEST_PROJECT

データインポートツール

このモジュールは、CSVファイル(カンマ区切り)またはCDISC ODM形式のXMLファイルからプロジェクトにデータをインポートすることができます。データをインポートするための手順は以下の通りです。

NOTICE:

このプロジェクトは現在開発ステータスです。実稼働ステータスに移行されるまで **実際のデータは入力しないでください。**

 CSV インポート

 CDISC ODM (XML) インポート

説明:

CDISC ODM (Operational Data Model)は特定のXMLフォーマットでありプラットフォームに依存しない形式です。データはREDCapプロジェクト外にCDISC ODM形式でエクスポートすることができます。また、REDCap外のODM互換システムから生成されたCDISC ODM(XML)ファイルからデータをインポートすることもできます。NOTE: XMLは ODM version 1.3.Xである必要があります。

ファイルの選択ボタンをクリックしてください。 コンピュータ上からファイルを選び、「ファイルをアップロード」ボタンをクリックしてアップロードします。ファイルがアップロードされると、すぐにデータがインポートされるわけではなく、プロジェクトにインポートされる前に、そのデータが最終的に正しい形式であるか確認のために一旦表示され、エラーチェックも行います。

ファイル内の項目がブランク値の場合、既存の値に上書きしますか？

いいえ、ファイル内のブランク値は無視 (default) 

 Upload your CDISC ODM (XML) file:

参照... ファイルが選択されていません。

ファイルをアップロード

Download:Data and Metadata

```
C:\Users\stati\Desktop\TESTPROJECT_2017-10-12_1420.REDCap.xml - Notepad++
ファイル(F) 編集(E) 検索(S) 表示(V) エンコード(M) 言語(L) 設定(T) ツール(O) マクロ 実行 プラグイン ウィンドウ管理 ?
TESTPROJECT_2017-10-12_1420.REDCap.xml
1 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
2 <ODM xmlns="http://www.odisc.org/ns/odm/v1.3" xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns:redcap="https://redcap.org/ODM/v1.3" >
3 <Study OID="Project.TESTPROJECT">
4 <GlobalVariables>
5 <StudyName>TEST_PROJECT</StudyName>
6 <StudyDescription>This file contains the metadata, events, and data for REDCap project "TEST_PROJECT".</StudyDescription>
7 <ProtocolName>TEST_PROJECT</ProtocolName>
8 <redcap:RecordAutonumberingEnabled>0</redcap:RecordAutonumberingEnabled>
9 <redcap:CustomRecordLabel></redcap:CustomRecordLabel>
10 <redcap:SecondaryUniqueField></redcap:SecondaryUniqueField>
11 <redcap:SchedulingEnabled>0</redcap:SchedulingEnabled>
12 <redcap:Purpose>0</redcap:Purpose>
13 <redcap:PurposeOther></redcap:PurposeOther>
14 <redcap:ProjectNotes></redcap:ProjectNotes>
15 <redcap:RepeatingInstrumentsAndEvents>
16 <redcap:RepeatingInstruments>
17 <redcap:RepeatingInstrument redcap:UniqueEventName="event_1_arm_1" redcap:RepeatInstrument="init" redcap:CustomLabel=""/>
18 <redcap:RepeatingInstrument redcap:UniqueEventName="event_1_arm_1" redcap:RepeatInstrument="adolescent_questionnaire_self_reported" redcap:CustomLabel=""/>
19 </redcap:RepeatingInstruments>
20 </redcap:RepeatingInstrumentsAndEvents>
21 </GlobalVariables>
22 <MetaDataVersion OID="Metadata.TESTPROJECT_2017-10-12_1420" Name="TEST_PROJECT" redcap:RecordIdField="record_id">
23 <FormDef OID="Form.init" Name="init" Repeating="No" redcap:FormName="init">
24 <ItemGroupRef ItemGroupOID="init.record_id" Mandatory="No"/>
25 <ItemGroupRef ItemGroupOID="init.q1" Mandatory="No"/>
26 <ItemGroupRef ItemGroupOID="init.q2" Mandatory="No"/>
27 <ItemGroupRef ItemGroupOID="init.init_complete" Mandatory="No"/>
28 </FormDef>
29 <FormDef OID="Form.adolescent_questionnaire_self_reported" Name="Adolescent Questionnaire Self Reported" Repeating="No" redcap:FormName="adolescent_questionnaire">
30 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_podci_form_name" Mandatory="No"/>
31 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_clinic_id" Mandatory="No"/>
32 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_lname" Mandatory="No"/>
33 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_dx1" Mandatory="No"/>
34 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_icd9_1" Mandatory="No"/>
35 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_dx2" Mandatory="No"/>
36 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_icd9_2" Mandatory="No"/>
37 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_dx3" Mandatory="No"/>
38 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_icd9_3" Mandatory="No"/>
39 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_dx4" Mandatory="No"/>
40 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_icd9_4" Mandatory="No"/>
41 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_dx5" Mandatory="No"/>
42 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_icd9_5" Mandatory="No"/>
43 <ItemGroupRef ItemGroupOID="adolescent_questionnaire_self_reported.aogsr_dob_ch" Mandatory="No"/>

```

scenario: CDISC ODM verification using EDC system (REDCap)
EDC system (REDCap) を利用してのCDISC ODM 検証

Example

- 1. 模擬プロトコル作成 (Create sample protocol)
- 2. REDCap上に展開 (Create “REDCap project” + “sample data”)

Check interoperability

- 3. CDISC_ODMファイルの作成。システムでの動作検証 (Create ODM file/ Import data based on ODM)
- 4. ODMファイルのXML検証解析検証 (スタイルシート作成) (Check XML files / Create CSV file from ODM file)

Result #1

- Consistency check of ODM and CSV

1). ODMとCSVファイルの整合チェック

ODMデータ

```
<Study OID="Project.REDCapCDISC2">
<GlobalVariables>
<StudyName>REDCap_CDISC_2</StudyName>
<redcap:ProjectNotes>臨床試験学会におけるCDISC検証</redcap:ProjectNotes>
</GlobalVariables>
<MetaDataVersion OID="Metadata.REDCapCDISC2_2017-01-13_1104" Name="REDCap_CDISC_2" redcap:RecordIdField="record_id">
  ⋮

<ClinicalData StudyOID="Project.REDCapCDISC2" MetaDataVersionOID="Metadata.REDCapCDISC2_2017-01-13_1104">
<SubjectData SubjectKey="001" redcap:RecordIdField="record_id">
<FormData FormOID="Form.entry" FormRepeatKey="1">
<ItemGroupData ItemGroupOID="entry.record_id" ItemGroupRepeatKey="1">
<ItemData ItemOID="record_id" Value="001"/>
<ItemGroupData ItemGroupOID="entry.epoch" ItemGroupRepeatKey="1">
<ItemData ItemOID="epoch" Value="2017-01-13"/>
<ItemGroupData ItemGroupOID="entry.dsdecod" ItemGroupRepeatKey="1">
<ItemData ItemOID="dsdecod" Value="cdisc_01"/>
<ItemData ItemOID="dsterm" Value="hosp_a"/>
<ItemData ItemOID="brthdat" Value="1970-01-10"/>
<ItemData ItemOID="age" Value="47"/>
<ItemData ItemOID="sex" Value="1"/>
```

※スペースの都合上、ODMは一部省略しています。
※AdminDataは今回の検証では、抽出されませんで

CSVデータ

RED CapCDISC2_DATA_2017-01-13.xlsx

	A	B	C	D	E	F
1	record_id	epoch	dsdecod	dsterm	brthdat	age
2	001	2017/1/13	cdisc_01	hosp_a	1970/1/10	47
3	002	2017/1/8	cdisc_01	hosp_a	1974/8/14	43
4	003	2016/12/24	cdisc_12	hosp_k	1951/4/1	66
5	004	2016/11/29	cdisc_09	hosp_m	1958/3/19	59

Result #2

2). REDCapでODMファイルが利用できるか

- 新規プロジェクト作成時に、作成したODM_XMLファイルを使用してコピープロジェクトが作成出来るか検証を行ってみた。

No	カスタマイズ機能の検証	UTF8	SJIS
1	なし（通常プロジェクト）	○	×
2	割付	○ 注1	×
3	イベント定義（経過観察入力）	○	×
4	サーベイ（アンケート）	○ 注2	×
5	DAGs（施設毎入力）	○	×

ODM_XMLファイルは、SJISで作成されたファイルの場合は全く機能しなかった。UTF8に変換する必要がある。

注1：割付テーブルや割付設定情報は反映されない（再設定が必要）

注2：サーベイの設定情報は反映されない（再設定が必要）

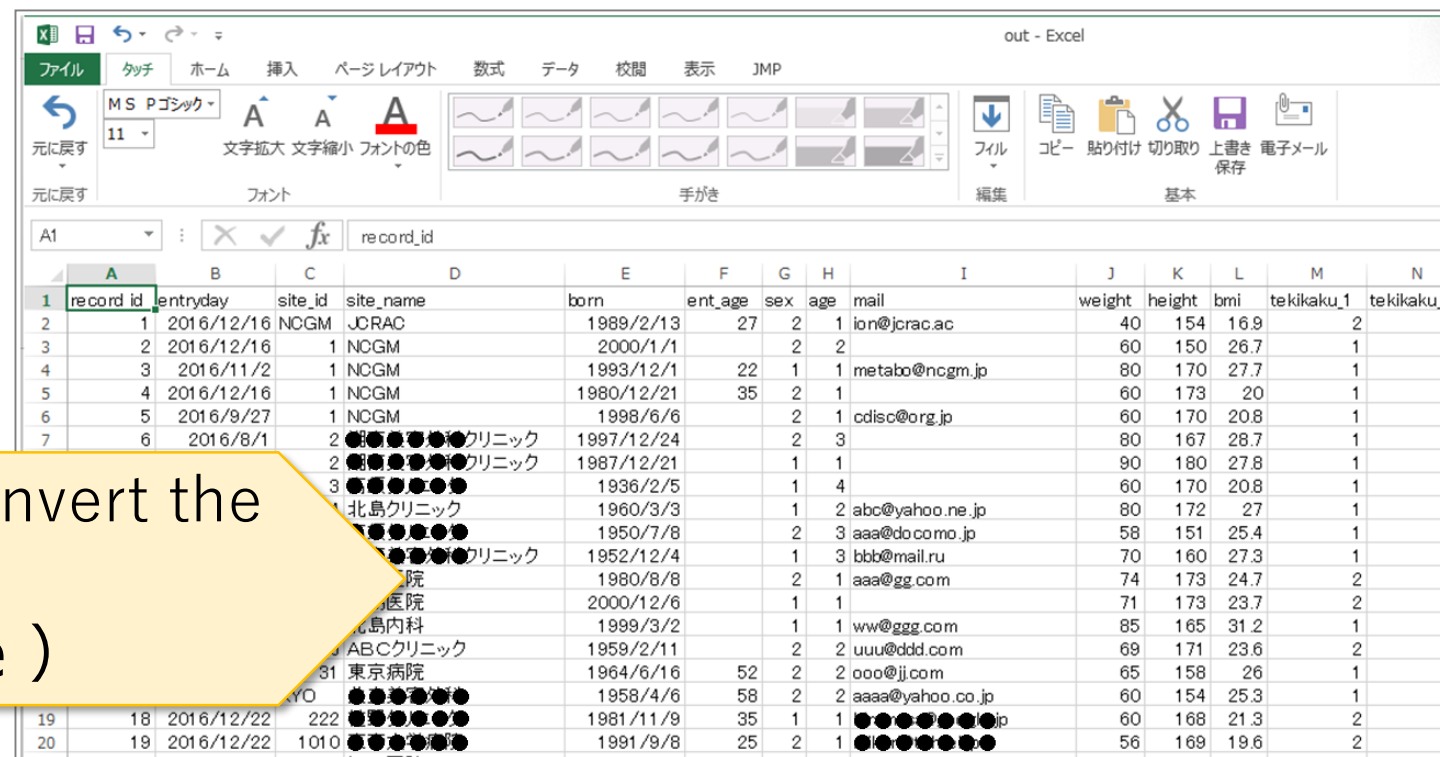
CRFやエントリデータは問題なくインポートできるが、カスタマイズ機能を設定している場合、設定情報までは反映されないものがある。

ODM上に保持していない情報であり、コピーした後に確認が必要。

Generate data using schema スキーマを利用したデータ生成

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<!-- ItemDataの属性の表示するスタイルシート。Last updated: 2017-01-19 S.Matsuya -->
<!-- ODMの名前空間を書いておく。デフォルト名前空間にしないで接頭辞を与える。 -->
<xsl:stylesheet xmlns:xsl="http://www.w3.org/1999/XSL/Transform"
                version="1.0"
                xmlns:odm="http://www.odisc.org/ns/odm/v1.3">

  <!-- CSV形式ならばoutputのencodingはShift-JISがいいかも。 -->
  <xsl:output method="text" encoding="Shift_JIS"/>
  <!-- <xsl:output method="text" encoding="utf-8"/> -->
  <!-- 要素名に接頭辞を付けないと処理されない。XPathの仕様。 -->
  <xsl:template match="/">
    <xsl:apply-templates select="//odm:SubjectData"/>
  </xsl:template>
  <xsl:template match="odm:SubjectData">
    <!-- ヘッダに相当する部分の取得。イマイチ。 -->
    <xsl:choose>
      <xsl:when test="@SubjectKey='001'">
        <xsl:for-each select="odm:FormData/odm:ItemGroupData/odm:ItemData">
          <xsl:value-of select="@ItemOID"/><xsl:text>,</xsl:text>
          <xsl:if test="@ItemOID='report_complete'"><xsl:text>
        </xsl:if>
        </xsl:for-each>
      </xsl:when>
    </xsl:choose>
    <!-- データに相当する部分の取得。 -->
    <xsl:for-each select="odm:FormData/odm:ItemGroupData/odm:ItemData">
      <xsl:value-of select="@Value"/><xsl:text>,</xsl:text>
      <xsl:if test="@ItemOID='report_complete'"><xsl:text>
    </xsl:if>
    </xsl:for-each>
  </xsl:template>
</xsl:stylesheet>
```



record_id	entryday	site_id	site_name	born	ent_age	sex	age	mail	weight	height	bmi	tekikaku_1	tekikaku
1	2016/12/16	NOGM	JCRAC	1989/2/13	27	2	1	ion@jcrac.ac	40	154	16.9	2	
2	2016/12/16	1	NOGM	2000/1/1		2	2		60	150	26.7	1	
3	2016/11/2	1	NOGM	1993/12/1	22	1	1	metabo@ncgm.jp	80	170	27.7	1	
4	2016/12/16	1	NOGM	1980/12/21	35	2	1		60	173	20	1	
5	2016/9/27	1	NOGM	1998/6/6		2	1	odisc@org.jp	60	170	20.8	1	
6	2016/8/1	2	●●●●●●●●クリニック	1997/12/24		2	3		80	167	28.7	1	
7		2	●●●●●●●●クリニック	1987/12/21		1	1		90	180	27.8	1	
8		3	●●●●●●●●	1936/2/5		1	4		60	170	20.8	1	
9		1	北島クリニック	1960/3/3		1	2	abc@yahoo.ne.jp	80	172	27	1	
10		3	●●●●●●●●	1950/7/8		2	3	aaa@docomo.jp	58	151	25.4	1	
11		3	●●●●●●●●クリニック	1952/12/4		1	3	bbb@mail.ru	70	160	27.3	1	
12		1	●●●●●●●●病院	1980/8/8		2	1	aaa@gg.com	74	173	24.7	2	
13		1	●●●●●●●●病院	2000/12/6		1	1		71	173	23.7	2	
14		1	北島内科	1999/3/2		1	1	ww@ggg.com	85	165	31.2	1	
15		1	ABCクリニック	1959/2/11		2	2	uuu@ddd.com	69	171	23.6	2	
16		31	東京病院	1964/6/16	52	2	2	ooo@jj.com	65	158	26	1	
17		1	●●●●●●●●	1958/4/6	58	2	2	aaaa@yahoo.co.jp	60	154	25.3	1	
18	2016/12/22	222	●●●●●●●●	1981/11/9	35	1	1	●●●●●●●●.ip	60	168	21.3	2	
19													
20	2016/12/22	1010	●●●●●●●●	1991/9/8	25	2	1	●●●●●●●●	56	169	19.6	2	

Create a style sheet and convert the
ODM file to CSV
(ex.using msxsl.exe)

Result (summary)

- REDCapデータ（CSVファイル）とODMファイルの検証 & ODMファイルの再利用

REDCapからCSVとODMを抽出し、抽出されているデータに関して差異が無いことを検証した。プロジェクトから出力したODMファイルは、新規プロジェクト作成時にCRFとデータはすべてREDCapにアップロードできることが検証できた。（一部割付設定、サーベイ設定は不可）

これにより、REDCapではODMファイルの扱いをone-wayでなくtwo-wayで行うことができる。

Result (summary)

- REDCapから抽出されたODMファイルが、CDISC標準規格に基づいているか検証

REDCapからODMファイルを抽出した場合、CDISC標準規格に定義されている、AdminData定義（管理情報：研究者やデータマネージャー、施設名、署名等）が出力されない。REDCapの場合はStudyのタグ内に記載されていた。他のタグについては、ODMに定義されている内容で出力できていることが検証できた。

Result (summary)

• ODMファイルの利活用

MS ExcelにてXMLファイルをデータ形式で確認することは可能であるが、不要な情報も同時に表示されている。

スタイルシートを作成することによって、CSV形式やその他の形式に変換も可能なので、これまでのデータ変換のプログラムがあれば、それを有効活用することも可能。SAS proc xmlも利用可能だが、サポートしている ODM Versionに注意が必要。

notice

- REDCapを利用したが、いくつかの情報は、本来ほしい構造とは離れた場所に移動している・欠落していることがあるので、トレーサビリティの確保のためは、事前に仕様の十分な理解が必要（ただし、入力Logは規格の範囲外）。
- 外部ソフトの利用時にXMLスタイルシートが適切に読み込まれなかった場合に、想定されたデータの形で出力されなく、想定以上のメモリ、実データ量になることがある。
- REDCapのCDISC ODM は、Version 1.3.1 を参照して、データの抽出を行ってるため、SAS Ver9.4 などを利用する際には、Clinical Standards toolkit 1.7 以上であることが望ましい。

他の方法は…

- K.Yamamoto et al. , J Biomed Inform. 70:65-76 ,2017

NCBI Resources ▾ How To ▾

PubMed.gov
US National Library of Medicine
National Institutes of Health

PubMed ▾

Advanced

Format: Abstract ▾

J Biomed Inform. 2017 Jun;70:65-76. doi: 10.1016/j.jbi.2017.05.003. Epub 2017 May 6.

A pragmatic method for transforming clinical research data the research electronic data capture "REDCap" to Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) Study Data Tabulation Model (SDTM): Development and evaluation of REDCap2SDTM.

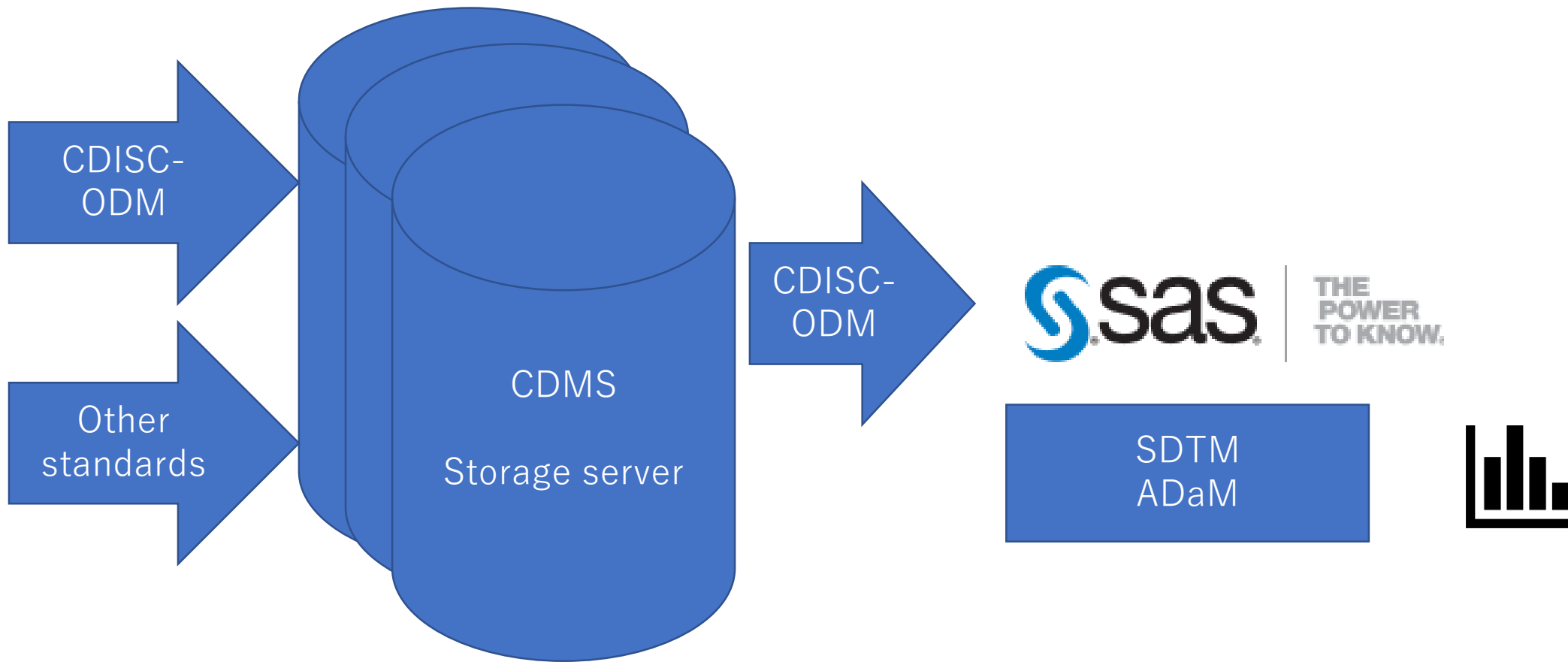
Yamamoto K¹, Ota K², Akiya I³, Shintani A⁴.

 **Author information**

Abstract

The Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) Study Data Tabulation Model (SDTM) can be used for new drug application studies as well as secondarily for creating a clinical research data warehouse to leverage clinical research study data across studies conducted within the same disease area. However, currently not all clinical research use the Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH) beginning in the set-up phase of the study. Once already initiated, clinical studies that have not utilized CDASH are difficult to map in the SDTM format. In addition, most electronic data capture (EDC) systems are equipped to export data in SDTM format; therefore, in many cases, statistical software

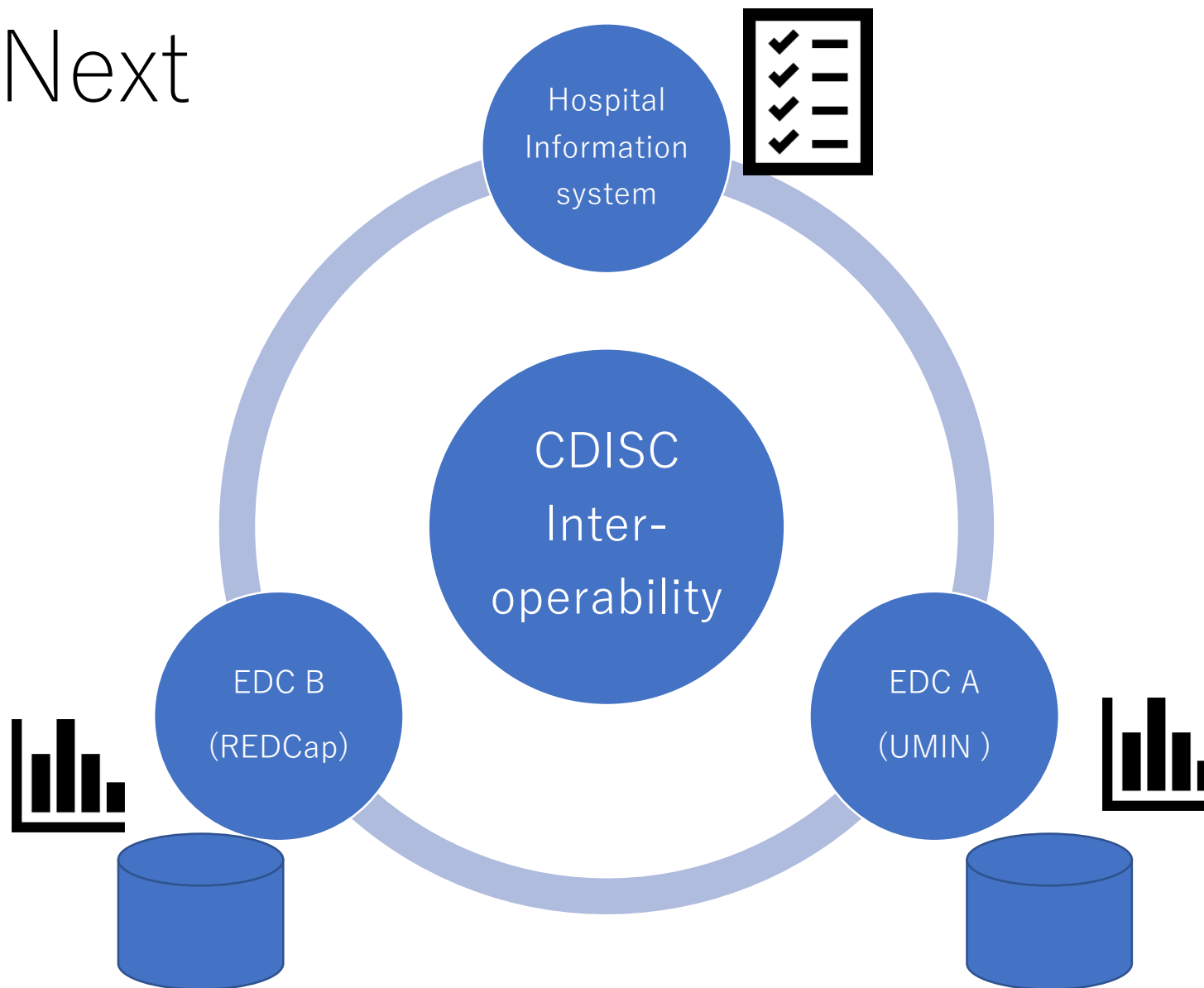
work flow



Conclusion

- Viewerのみならず、Excelをはじめとして多くのソフトでデータを可視化することはできる。スタイルシート(XSL)ファイルを作成しておけば、データの変換は可能である。そこから、SDTM/ADaMに成形するのは、想定内のことなので、業務量が大幅に増えることではなく、CDISC ODM形式のデータ交換が負荷を大幅に増やす方向でないことが示唆された。
- さらに、EDCシステム側では、データ構造をCDISC標準規格群に無理やり押し込むことを行わないことで、CRFの表現の自由度を上げ、入力者のeCRFの理解を深めることに寄与できると考える。
- つまり、医療情報システムとEDCのハイブリットでの活用も視野にいれることが可能であるとともに、データセンターが変更するような事態においても、CDISC ODM形式は有用であることが判明した。

Whats Next



情報公開 / 謝辞

- 本研究は、以下の補助を受けています。
 - 国立国際研究開発費「臨床データのCDISC標準化に関するフィージビリティスタディ」
(26指114) (代表 大津洋) H28
 - 国立国際研究開発費「持続可能性を意識したデータ連携による臨床疫学データベース
利活用に関する研究」(27指1004) (代表 大津洋) H29-31
 - 日本医療研究開発機構 (AMED) 臨床研究・治験推進研究事業「SS-MIX形
式で標準化された診療情報のCDISC標準への変換に関する研究」(代表 木内貴
弘)
- 謝辞
 - 国立国際医療研究センター 臨床研究センター
臨床疫学研究室：松谷司郎
JCRACデータセンター：北島浩二、岩本智子、豊田あこ、and more ...